

INSTRUÇÃO DE USO

BROCA DE TREPANAÇÃO R-DRILL REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189012

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189012 e em consulta ao link:
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/1aúde/25351537949202144/?numeroProcesso=25351537949202144>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: BROCA DE TREPANAÇÃO R-DRILL REACT

NOME TÉCNICO: Brocas Cirúrgicas

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

- **BROCA DE TREPANAÇÃO R-DRILL REACT :**
 - 111370001 R-DRILL REACT 9x6x3mm (HUDSON)
 - 111370002 R-DRILL REACT 11x8x3mm (HUDSON)
 - 111370003 R-DRILL REACT 14x11x1,5mm (HUDSON)
 - 111370004 R-DRILL REACT 14x11x3mm (HUDSON)

 - 111370005 R-DRILL REACT 9x6x3mm (SMITH)
 - 111370006 R-DRILL REACT 11x8x3mm (SMITH)
 - 111370007 R-DRILL REACT 14x11x1,5mm (SMITH)
 - 111370008 R-DRILL REACT 14x11x3mm (SMITH)

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Os produtos R-DRILL REACT são fabricados em aço inoxidável 420B/420MOD (ASTM F899)/ Alumínio 6351/Bronze TM16.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada Broca de Trepanação R – DRILL REACT é embalado em BLISTER ÚNICO (PET), termo-selado com papel grau cirúrgico TYVEK, na condição estéril e devidamente rotulado de forma individual, sendo posteriormente alocado em uma embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

INDICAÇÃO DE USO

As Brocas de Trepanação R – DRILL REACT foram projetadas para serem utilizadas em motores cirúrgicos, tais como: TPS - Total Performance System, CORE, ambos do fabricante Stryker ou qualquer outro que confira total compatibilidade para o uso das Brocas de Trepanação R-DRILL REACT.

Algumas especialidades em que podem ser utilizadas as Brocas de Trepanação R-DRILL REACT são: Osteotomia Mandibular Anterior, Osteotomia Mandibular Posterior, Osteotomia Posterior Mandibular Dentealveolar, Assimetria Facial, Reconstrução Óssea, Orbital Hipertelorismo, Genioplastia, Osteotomia LeFort I, LeFort II e LeFort III, Correção Cantal Medial e Lateral, Disostese Mandibulofacial, Deformidades Traumáticas: Tratamento Primário e Secundário, Deformidades Secundárias a Tumores, Síndrome Apert e Crouzon e Fissuras Faciais.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As Brocas de Trepanação R – DRILL REACT devem ser acopladas a uma peça de mão específica e esta conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: perfuração, alargamento e dissecação dos ossos e dos tecidos duros. Podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados anteriormente.

MODO DE USO

Abrir a embalagem externa.

As Brocas Cirúrgicas R-DRILL REACT são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno).

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Inspeção da Broca: Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos na broca, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.

Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

Conectar a broca na peça de mão, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a REACT não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada.

Condições para Manipulação

- ▶ *As Brocas devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *As Brocas devem ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que as brocas permaneçam intactas para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.*

Condições para Transporte

- ▶ *O KIT deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.
- ▶ As brocas, são produtos recomendados para uso único, e têm seu reprocessamento proibido. (Conforme RE 2605/2006) que estabelece quais são os produtos mandatórios para tal classificação, não se restringindo a essa quando há evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido.

Precauções

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR, conforme RE 2605/2006. Há evidência técnica documentada da impossibilidade do reprocessamento devido.
- ▶ Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- ▶ Não tentar retrabalhar um produto. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente.
- ▶ O uso de irrigação durante a operação com a broca reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- ▶ Assegurar-se de que a broca esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- ▶ Não tentar inserir ou remover as pontas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento.
- ▶ Não aplicar pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear a broca. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não-atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou cirurgia.

Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04